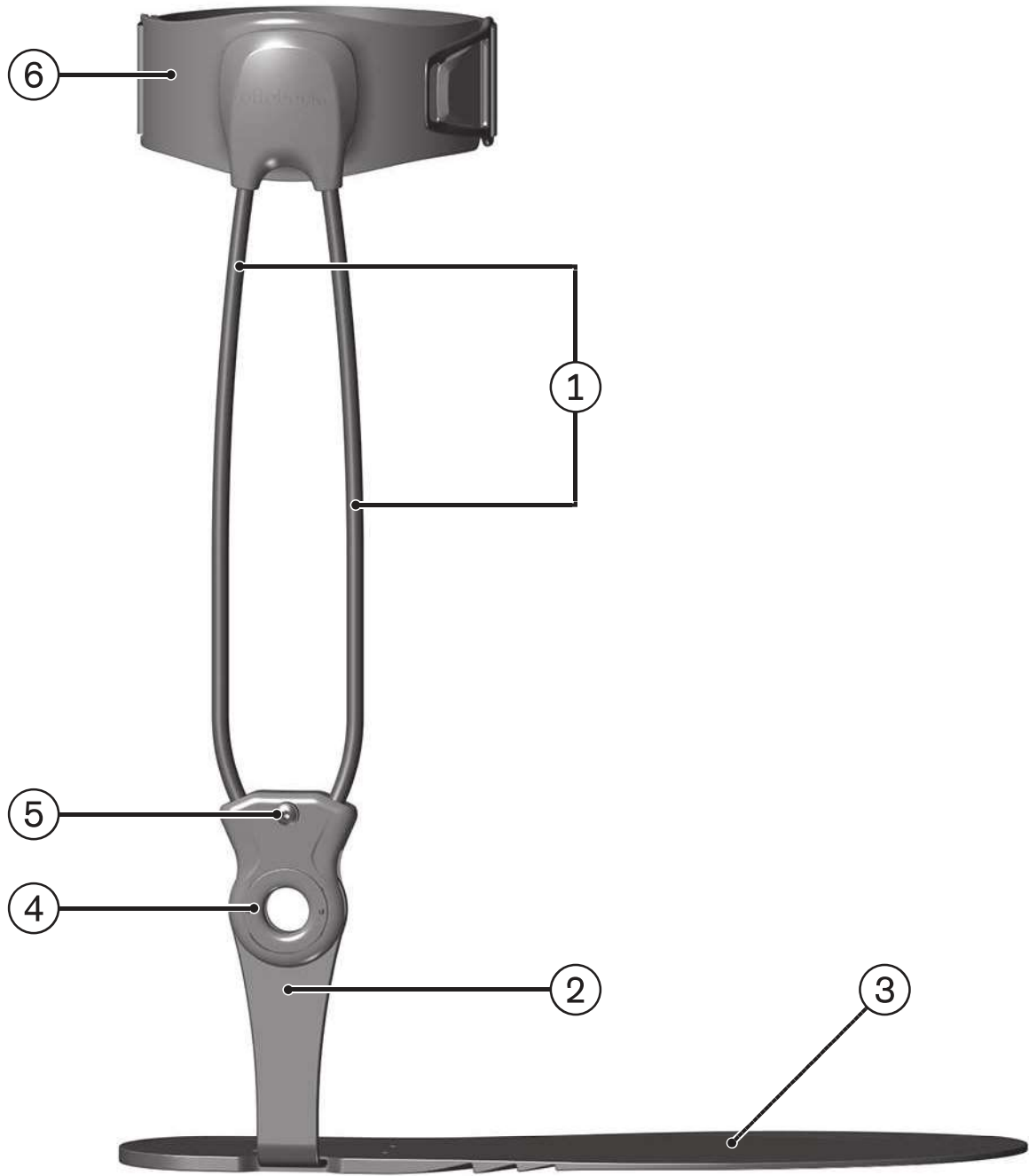
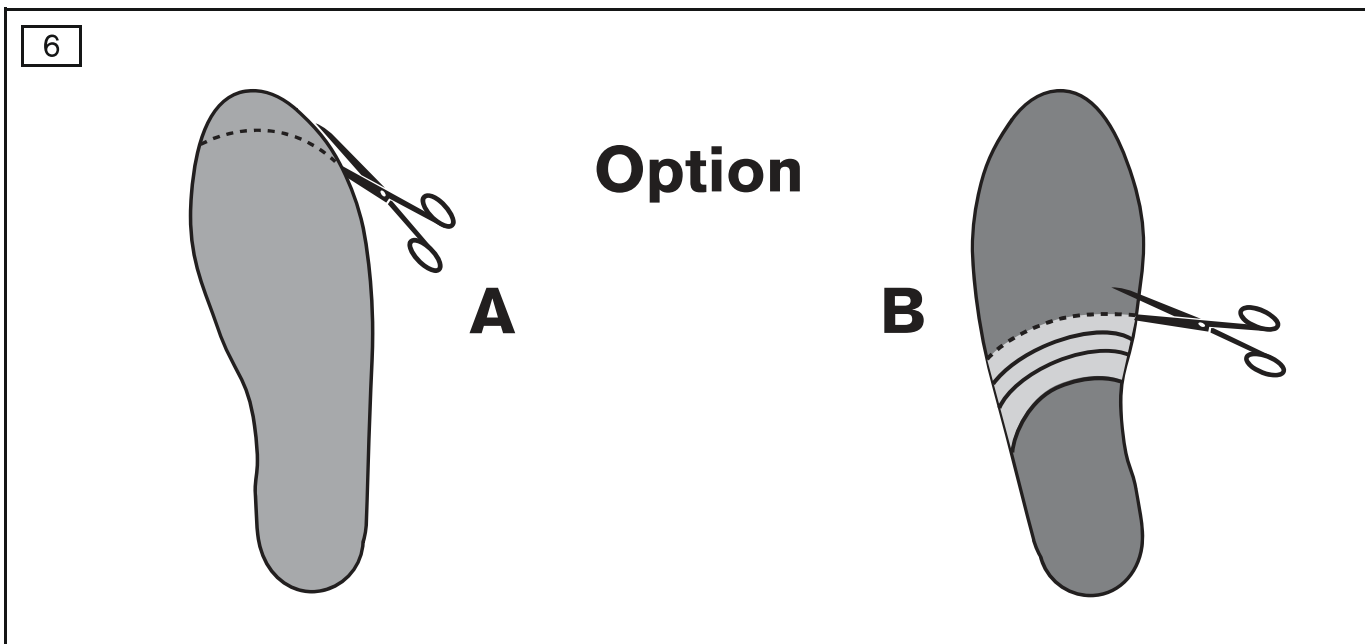
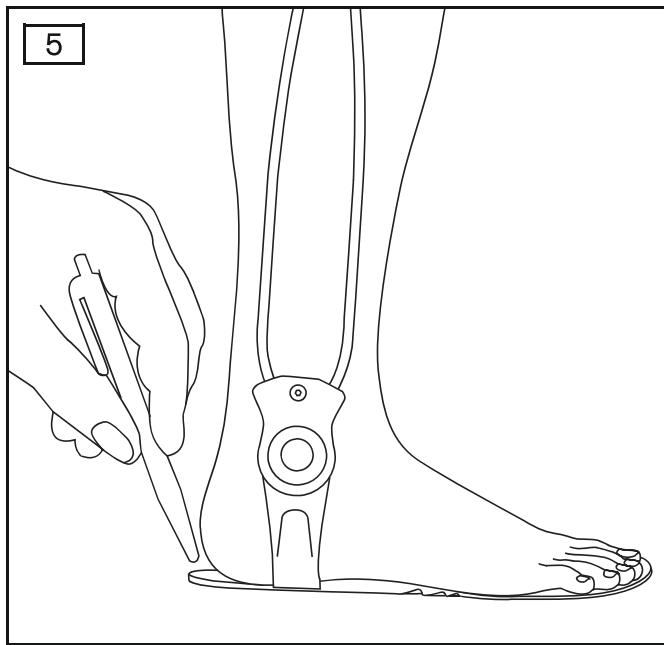
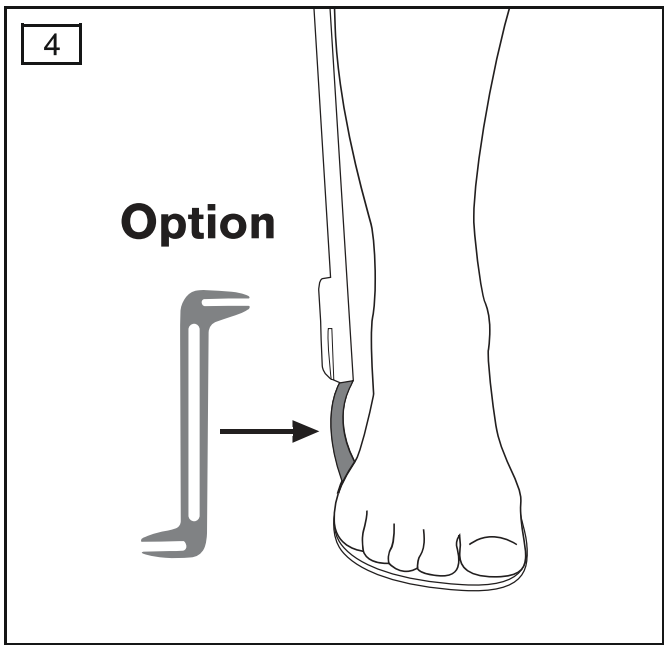
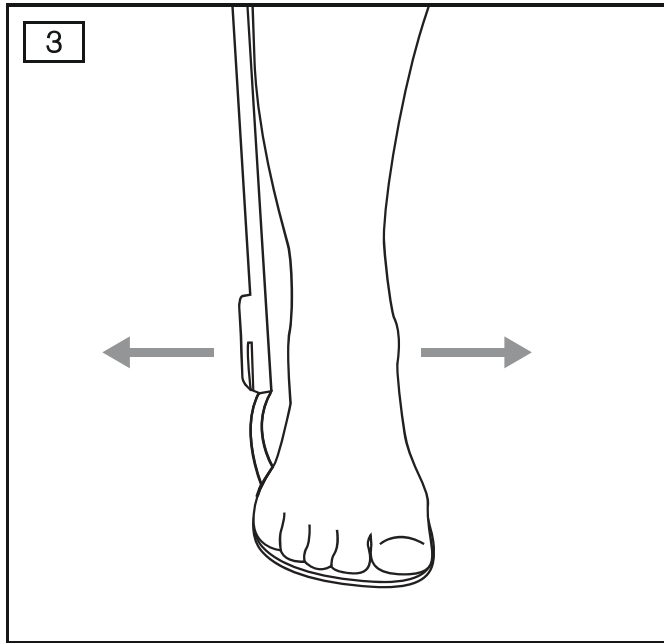
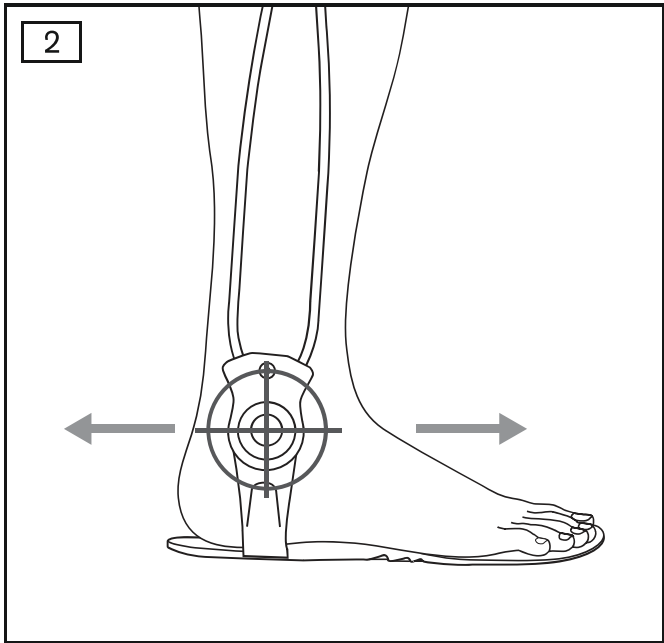


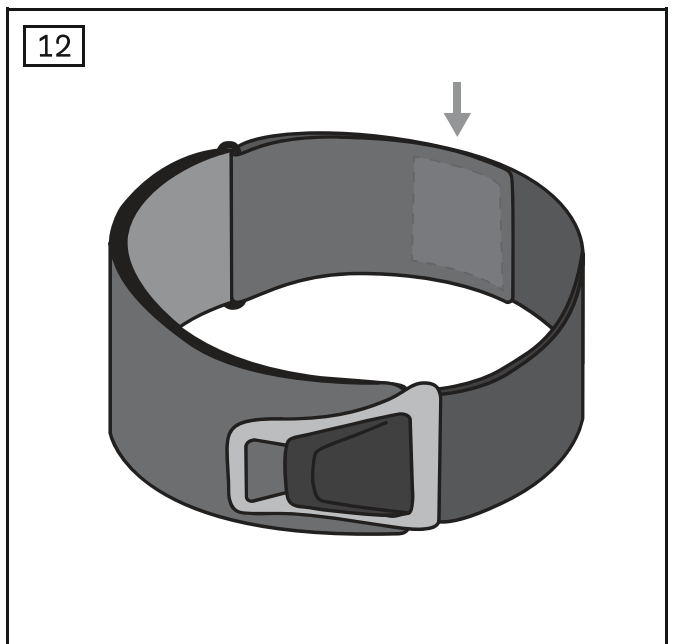
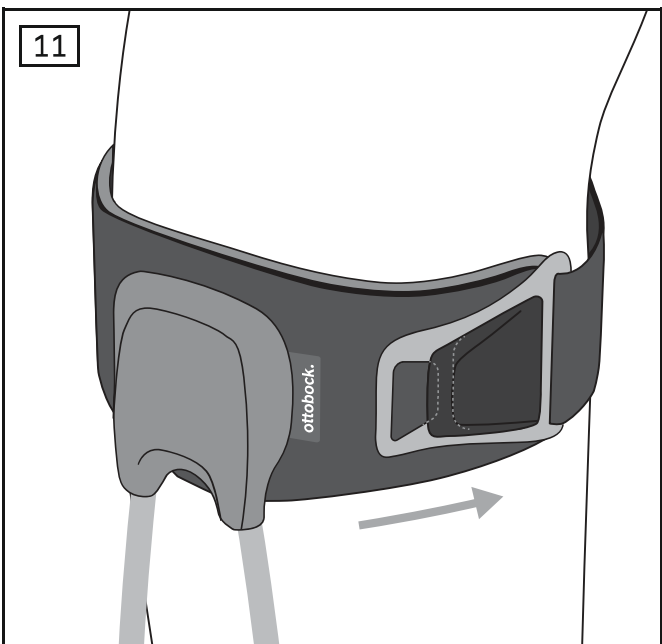
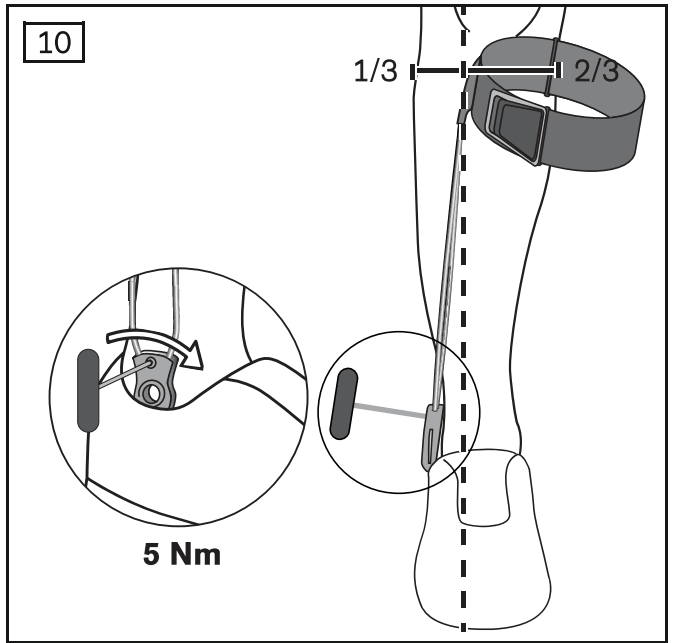
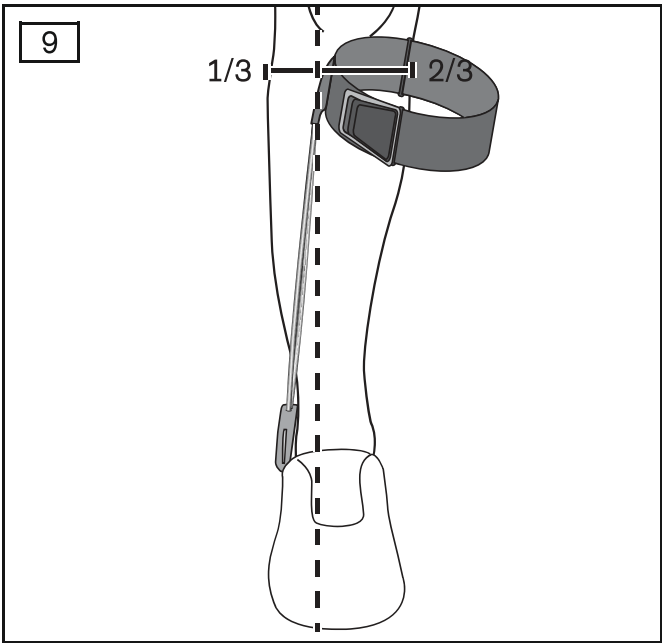
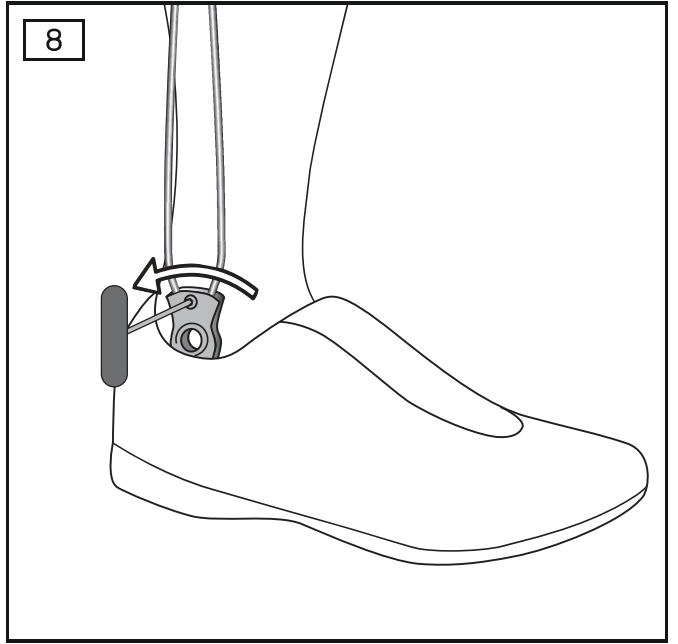
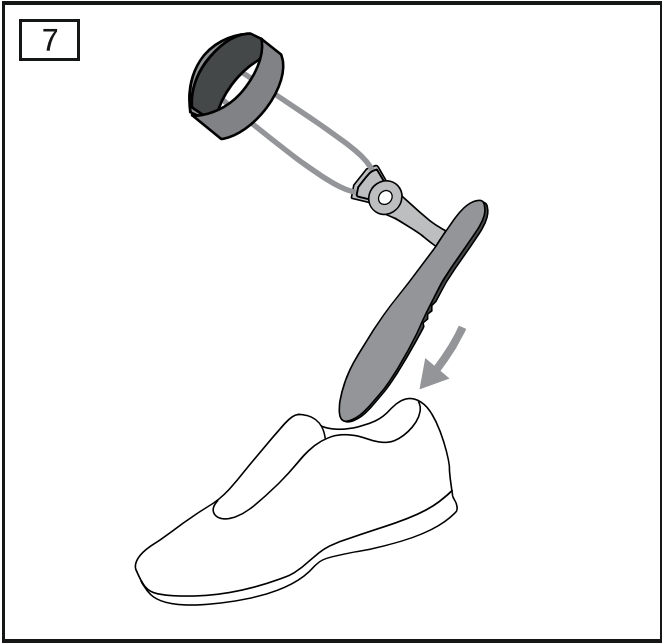
50K4=3 Agilium Freestep 3.0

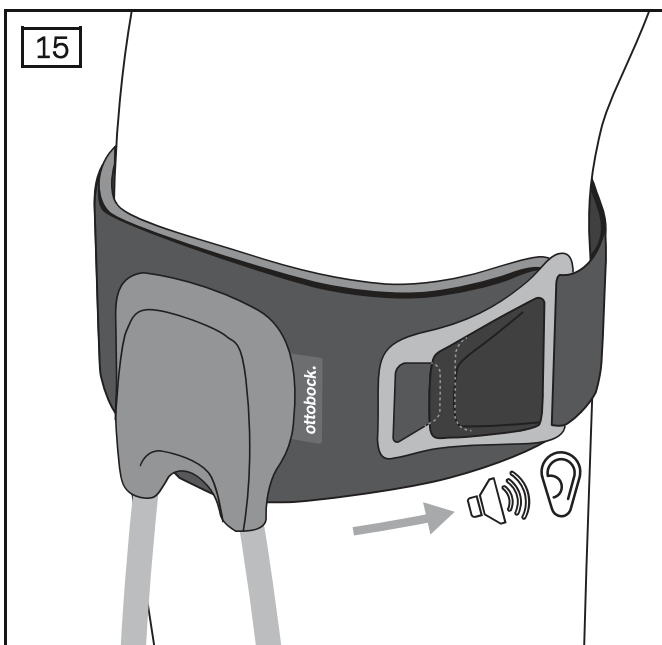
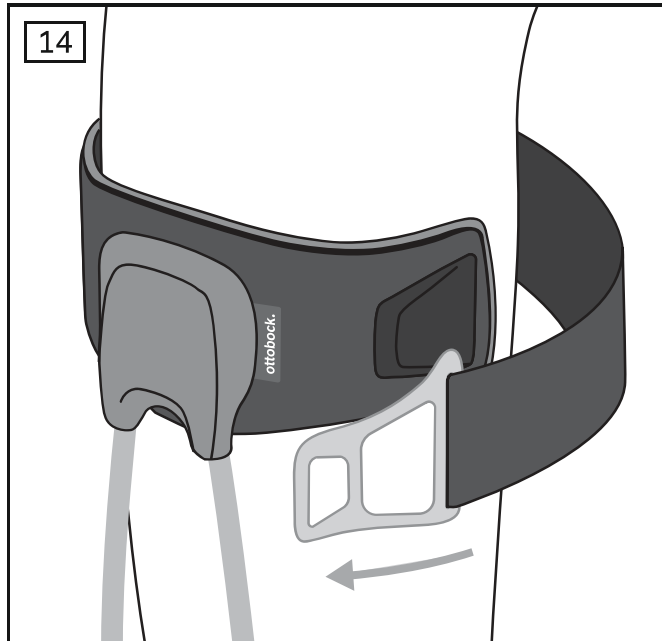
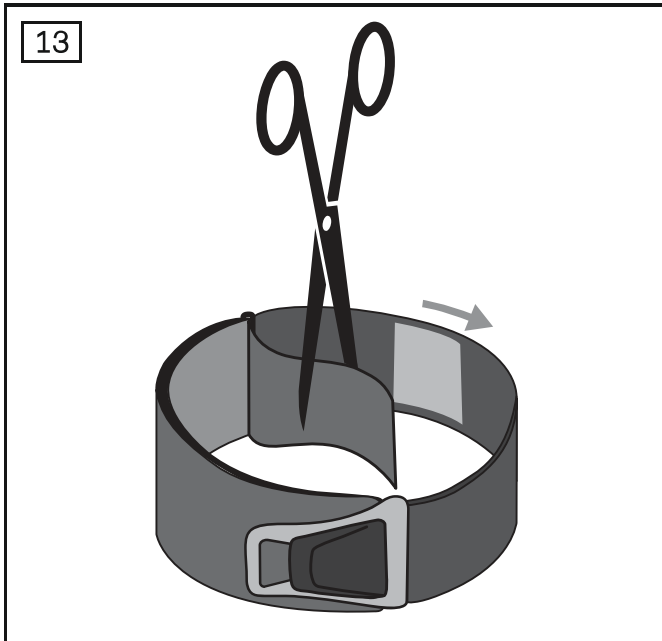
DE	Gebrauchsanweisung	7
EN	Instructions for use	14
FR	Instructions d'utilisation	21
IT	Istruzioni per l'uso	28
ES	Instrucciones de uso	35
PT	Manual de utilização	43
NL	Gebruiksaanwijzing	50
SV	Bruksanvisning	57
DA	Brugsanvisning	63
NO	Bruksanvisning	70
FI	Käyttöohje	76
PL	Instrukcja użytkowania	83
HU	Használati utasítás	90
CS	Návod k použití	97
HR	Upute za uporabu	104
SL	Navodila za uporabo	110
SK	Návod na používanie	117
BG	Инструкция за употреба	123
TR	Kullanma talimatı	131
EL	Οδηγίες χρήσης	137
RU	Руководство по применению	145
JA	取扱説明書	153
ZH	使用说明书	159

1





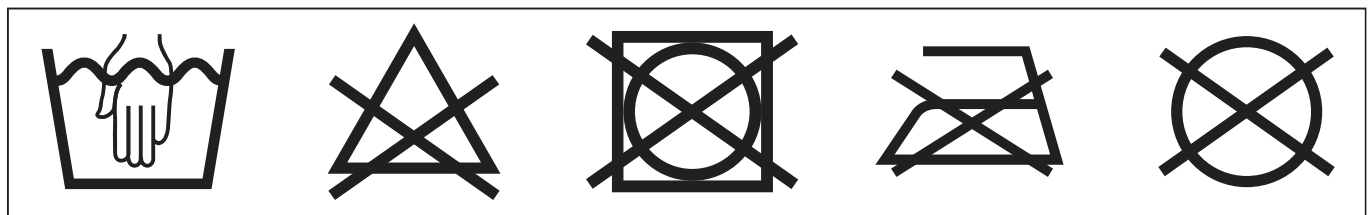






Größe / Size	Außengelenkhöhe / Lateral Joint Height	
XS	53 – 62 mm	2,1 – 2,4 inch
S	63 – 72 mm	2,5 – 2,8 inch
M	73 – 82 mm	2,9 – 3,2 inch
L	83 – 92 mm	3,3 – 3,6 inch
XL	93 – 103 mm	3,7 – 4,1 inch

Material	Stahl/Steel, Kunststoff/Plastic, TPE, Textilkaschierter Schaum/Fabric-lined foam
-----------------	---



1 はじめに

備考

最終更新日: 2022-03-09

- ▶ 本製品の使用前に本書をよくお読みになり、安全注意事項をご確認ください。
- ▶ 装着者には、本製品の安全な取り扱い方法やお手入れ方法を説明してください。
- ▶ 製品に関するご質問がある場合、また問題が発生した場合は製造元までご連絡ください。
- ▶ 製品に関連して生じた重篤な事象、特に健康状態の悪化などは、すべて製造元（裏表紙の連絡先を参照）そしてお住まいの国の規制当局に報告してください。
- ▶ 本書は控えとして保管してください。

本取扱説明書では、変形性膝関節症のためのブレース 50K4=3 Agilium Freestep 3.0 の装着および適応に関する重要な情報を説明いたします。

2 製品概要

2.1 パーツ（図 1 参照）

項目：	名称	項目：	名称
1	バー	2	あぶみ
3	ソール	4	足関節装具
5	六角穴付きボルト	6	ストラップ付きカーフシェル

図示されていないパーツ

高さアジャスター

六角レンチ

2.2 デザイン

本ブレースは足関節装具で接続された足部パーツと下腿パーツから構成されます。足部パーツは、サイズにあわせてカットできるソールとあぶみから構成されます。下腿用パーツは、足関節装具、バー、ストラップ付きカーフシェルから構成されます。ブレースはバーの角度を変えることで調整します。

3 使用目的

3.1 使用目的

本装具は、必ず装着部位の皮膚状態が良好であることを確認したうえで、下肢にのみ装着してください。

本装具は適応に従って使用してください。

3.2 適応（以下の適応症は海外で認可されたものです。）

- ・ 単顆型変形性膝関節症
- ・ 単顆置換術による軽減を要する損傷や状態（術後の半月板再建術や片側治療を要する靭帯断裂など）

適応については、必ず医師の診断を受けてください。

3.3 禁忌

3.3.1 絶対的禁忌

特になし。

3.3.2 相対的禁忌

以下の症状がみられる場合は、必ず医師の診察を受けてください。皮膚の疾患や創傷、炎症、腫れを伴う顕著な瘢痕、装着部の発赤や熱。還流障害を伴う顕著な静脈瘤。リンパ液の循環障害。装着部遠位の不明瞭な軟部組織の腫脹。糖尿病性神経障害などによる下肢の感覚障害や循環障害。

- ・ 内外側混合型 変形性膝関節症

3.4 製品寿命

本製品は最長2年間ご利用いただけるよう設計されています。

3.5 用途

お選びになったモデルに応じて、このブレースでは膝関節の内反または外反動作を低減することができます。

この2つのメカニズムにより膝継手の内反動作の範囲に影響を与えることができます。まず、前額面の足首関節をしっかりと押さえることで、下足首外反を低減することができます。同時に、調整することにより適度の補正力が下腿部のブレース外側接触点に伝わります。

内側型変形性膝関節症の治療では（外側のブレースバー）、この効果により、床反力のベクトルが横方向に移動します。その結果すぐに膝関節内で内

反動作が抑えられ、膝の内側への歪みを取り除かれます。外側型変形性膝関節症の治療では（内側のブレースバー）、力が伝わる点が内側に移動します。これにより膝関節内での内反動作が促され、外反動作が抑えられます。その結果膝の外側への歪みを取り除かれます。お選びになったブレースの種類に応じて、外側や内側の歪みを緩めることができます。

4 安全性

4.1 警告に関する記号の説明

△ 注意 事故または損傷の危険性に関する注意です。

注記 損傷につながる危険性に関する注記です。

4.2 安全に関する注意事項

△ 注意

別の装着者への再使用および不適切な管理により生じる不具合
細菌などの発生により、皮膚刺激、湿疹または感染症をおこすおそれがあります。

- ▶ 本製品は1人の装着者にのみご使用ください。
- ▶ 定期的にお手入れを行ってください。

△ 注意

熱、燃えさし、火気による危険

製品の損傷により、火傷など、装着者が負傷するおそれがあります。

- ▶ 本製品を、炎や燃えさし、他の熱源などにさらさないでください。

注記

油分や軟膏、ローション、または油分や酸を含む製品による危険性
部材の機能が失われて安定性が低下します。

- ▶ 油分や軟膏、ローション、または油分や酸を含む製品に触れないように注意してください。

5 取扱方法

備考

- ▶ 1日の装着時間ならびに装着期間は医師の指示に従ってください。
- ▶ 本製品を初めて装着される際には、必ず義肢装具士および医師が調整を行ってください。
- ▶ 装着者には、本製品の取扱やお手入れの方法を説明してください。

- ▶ 装着者が不快感を示すようなことがある場合は、至急医師に相談するよう指示してください。

5.1 サイズの選択

- 1) 既存の整形インソールの高さを含んだ状態で外側のくるぶしの高さを決定します。適切なブレースのサイズを選びます（サイズ表をご参照ください、5-6 ページ参照）。
- 2) カーフシェルは腓骨頭から少なくとも3 cm下の位置にあることを確認してください。腓骨頭からカーフシェルへの距離が短すぎる場合、次に小さいサイズのブレースを選んでください。

5.2 適合

⚠ 注意

不適切なアライメントや組み立て、調整により発生する危険性
負傷または製品が破損するおそれがあります。

- ▶ アライメント、組み立て、調整方法については本説明書の指示に従ってください。
- ▶ 有資格者のみが製品の装着を行ってください。

注記

不適切な組み立てや使用による危険

過度な負荷により製品が破損したり、耐荷重部品が破損して製品をきちんと装着できなくなる危険性があります。

- ▶ 認定された義肢装具士のみが製品の装着を行ってください。
- ▶ 本製品への不適切な改造は決して行わないでください。
- ▶ 本書の指示に従って製品を装着してください。

ブレースのアラインメントおよび適合

ブレースを適合する過程で、足関節装具と足首の関節を合わせ、ブレースのソールを足のサイズに合わせて短くカットします。ブレースのソールは必要に応じて短くすることができます。ソールを短くカットすることで、認可されている安全靴の下にブレースを装着することができます。

- 1) 備考: 整形インソールを着用している場合は、それをブレースのソールの上に置きます。足をブレースのソールに直接、またはソールに置かれた整形インソールの上に置きます。
- 2) 関節装具の軸と足首関節の軸が同じ位置にくるように足を前後に移動させます (画像参照 2)。
関節装具が足首に触れないように、内側-外側への距離を調整します (画像参照 3)。

- 3) オプション: ベンディングアイロン (ハッカー)であぶみを曲げます (画像参照 4)。
- 4) ブレースのソールに足の輪郭を写し取ります (画像参照 5)。
- 5) ブレースのソールを輪郭に沿ってカットします (画像参照 6)。
- 6) オプション: ハサミを使って、薄い先端のカットラインの一つをカットしブレースのソールを短くします (画像参照 6)。
- 7) オプション: 適切な工具を使って切断部の形を丸く整えます。

オプション: インソールの接着

- 1) ブレースソールの上面をざらざらにします。
- 2) 粗くした面に接着剤を塗布し、インソールを接着します。

補正強度の調整

- 1) 靴にブレースを挿入します (画像参照 7)。
- 2) Ottobockでは、健側でソールの厚さを最大6 mmまで補正できる高さアジャスターを使用することを推奨しています。
- 3) ブレースを入れた状態で靴を履いてください。
- 4) 六角穴付きボルトを緩めます(画像参照 8)。
- 5) カーフシェルを下腿の前面にあてます (画像参照 9)。
- 6) 下腿と足が、前額面でゼロの位置にあるようにしてください。カーフシェルが前額面で下腿の幅の約1/3の位置にくるように位置を合わせます (画像参照 9)。
- 7) 六角穴付きボルトを締めます (締め付けトルク 5 Nm) (画像参照 10)。

オプション: ストラップを短くする

- 1) ストラップでふくらはぎを囲みストラップホルダーの留め具で締めます (画像参照 11)。
- 2) 必要となるストラップの長さを決めます。
- 3) 調整する場合は、ストラップホルダーでストラップを開き、ブレースから外します。
- 4) 留め具の反対側の位置でストラップを開きます (画像参照 12)。
- 5) 面ファスナーのパッチを剥し、希望の位置にずらします。
- 6) 余分なストラップをカットします(画像参照 13)。

試歩行

- ▶ 試歩行を実施します。その際、足首関節の位置を確認してください。遊脚相や踵接地で問題がある場合は、補正力を弱めてください。
- 外側のあぶみ: 過剰な補正は顕著な回外の原因となります。
- 内側のあぶみ: 過剰な補正は顕著な回内の原因となります。

5.3 適用・装着方法

⚠ 注意

クッションを使用せずに装具を使用する場合の危険性

硬いまたは鋭い装具パーツと接触するため、局所的な圧痛や表皮の怪我、皮膚がかぶれるおそれがあります。

▶ 破損のないクッションと組み立てのみ装具を使用してください。

⚠ 注意

装具をきつく装着した場合の危険性

局所的に過剰な圧迫が加わり、周囲の血行障害やしびれなどが発生するおそれがあります。

▶ 装具が正しく配置され装着されているか確認してください。

注記

摩耗または破損した製品を使用した場合の危険

効果が充分発揮されない場合があります

▶ 毎回使用する前に、正しく機能すること、摩耗や破損がないことを確認してください。

▶ 正しく機能しない場合や、摩耗や破損がある場合には、使用を中止してください。

- 1) ストラップの留め具を開きます。
- 2) 靴にブレースを挿入します（画像参照 7）。
- 3) ブレースを入れた状態で靴を履いてください。
- 4) ストラップをストラップホルダーの留め具で締めます（画像参照 14）。
- 5) ストラップがストラップホルダーに噛み合ったときの「カチッ」という音が聞こえることを確認します（画像参照 15）。

5.4 取り外し

- 1) ストラップの留め具を開きます。
- 2) 靴とブレースを一緒に脱ぎます。

6 お手入れ方法

注記

不適切な洗剤の使用による破損の危険

不適切な洗剤を使用すると破損する危険があります。

▶ 指示通りの洗浄剤使用してください。

装具のお手入れは定期的に行なってください。

ストラップとパッド

- 1) ストラップとパッドを外します。
- 2) ストラップとパッドを市販の中性洗剤を混ぜた30° Cのぬるま湯で洗います。柔軟剤を使用しないでください。しっかりすすいでください。
- 3) 自然乾燥させます。直射日光が直接あたる場所に放置したり、オーブンやラジエーターなどで乾燥させたりしないでください。

装具フレーム

- 1) ブレースのフレームに付着した汚れは湿った布で取り除いてください。
- 2) 自然乾燥させます。直射日光が直接あたる場所に放置したり、オーブンやラジエーターなどで乾燥させたりしないでください。

7 廃棄

本製品を廃棄する際には、各地方自治体の廃棄区分に従ってください。

8 法的事項について

法的要件についてはすべて、ご使用になる国の国内法に準拠し、それぞれに合わせて異なることもあります。

8.1 保証責任

オットーボック社は、本書に記載の指示ならびに使用方法に沿って製品をご使用いただいた場合に限り保証責任を負うものといたします。不適切な方法で製品を使用したり、認められていない改造や変更を行ったことに起因するなど、本書の指示に従わなかった場合の損傷については保証いたしかねます。

8.2 CE 整合性

本製品は、医療機器に関する規制 (EU) 2017/745の要件を満たしています。CE適合宣言最新版は製造元のウェブサイトからダウンロードすることができます。



Ottobock SE & Co. KGaA
Max-Näder-Straße 15 · 37115 Duderstadt · Germany
T +49 5527 848-0 · F +49 5527 848-3360
healthcare@ottobock.de · www.ottobock.com